

## Botschaft

über die Volksinitiative „zum Schutz des Menschen vor Manipulationen in der Fortpflanzungstechnologie (Initiative für menschenwürdige Fortpflanzung, FMF)“

und zu einem Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG)

vom 26. Juni 1996

## Übersicht

„Im Hinblick auf die rasche Entwicklung der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie muss sich der Gesetzgeber auf das Wesentliche beschränken. Vorgeschlagen wird deshalb eine **nationale Ethikkommission**, welche die Entwicklung laufend verfolgt und ergänzende Richtlinien zum Gesetz erarbeitet. Eine bundesrätliche Verordnung soll dieser Kommission auch andere Aufgaben aus dem Bereich der Humanmedizin übertragen.“<sup>1</sup>

## 1 Ausgangslage

### 14 Artikel 24<sup>novies</sup> der Bundesverfassung

### 143 Programm für die Ausführungsgesetzgebung zu Artikel 24<sup>novies</sup> BV

„In Anschluss an die Annahme von Artikel 24<sup>novies</sup> BV durch Volk und Stände setzte der Bundesrat am 6. Juli 1992 eine interdépartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN) zur Koordination der Rechtsetzungsprojekte ein. Die Arbeitsgruppe wurde beauftragt, ein Programm über die im Bereich der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie erforderlichen Rechtsetzungsmassnahmen zu erarbeiten. Sie legte ihren Bericht im Januar 1993 vor. Der Bundesrat nahm davon am 7. Juni 1993 in zustimmendem Sinne Kenntnis.

Was die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung und die Anwendung der Gentechnologie beim Menschen betrifft, schlug die Kommission ein dreistufiges Vorgehen vor:

1. Stufe: Gesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, strafrechtliches Verbot der Keimbahntherapie, Einsetzung eines **nationalen Ethikkomitees**.
2. Stufe: Stufe: Erarbeitung eines Vorentwurfs über die Genomanalyse.
3. Stufe: Stufe: Einsetzung einer Studiengruppe, welche die offenen Fragen im Bereich der Forschung am Menschen durchleuchtet.“<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> BBL 1996 III 207

<sup>2</sup> BBL 1996 III 216

### **3 Entwurf eines Bundesgesetzes über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG)**

#### **31 Allgemeiner Teil**

##### **312 Der Vorentwurf von 1995**

„Der verwaltungsintern erarbeitete Vorentwurf von 1995 für ein Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung und eine **nationale Ethikkommission** (Humanmedizingesetz) enthielt den *ersten Teil* der entsprechend dem IDAGENBericht vorgesehenen Ausführungsgesetzgebung (vgl. Ziff. 143).“<sup>3</sup>

„Im Hinblick auf die rasche Entwicklung der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie war die Auffassung wegleitend, dass sich der Gesetzgeber auf das Wesentliche zu beschränken habe. Vorgeschlagen wurde deshalb eine **nationale Ethikkommission**, deren Tätigkeitsgebiet den ganzen Bereich der Humanmedizin erfassen sollte und deren Zusammensetzung und Arbeitsweise im Gesetzesentwurf selber geregelt wurde.“<sup>4</sup>

##### **313 Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens**

###### **313.2 Gesamtbeurteilung des Vorentwurfs**

„Der Vorentwurf wurde gesamthaft betrachtet sehr begrüsst, weil damit Missbräuchen der Fortpflanzungs- und Gentechnologie im Humanbereich wirksam begegnet werden könne. Wiederholt wurde darauf hingewiesen, Kinderlosigkeit dürfe trotz der Möglichkeiten der Fortpflanzungsmedizin nicht stigmatisiert werden. Kritische Einzelanmerkungen wurden mit unterschiedlichen Begründungen geäussert. Die meisten Beteiligten lehnten den Titel «Humanmedizingesetz» ab. Zudem wurde die Schaffung einer **nationalen Ethikkommission** mit umfassenden Kompetenzen zwar grundsätzlich begrüsst, deren Regelung im Rahmen eines Gesetzes über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung aber oft kritisiert.“<sup>5</sup>

##### **314 Überarbeitung des Vorentwurfs durch das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement**

„Die Aufgaben der **nationalen Ethikkommission** werden nur noch bezogen auf den Kontext der medizinisch unterstützten Fortpflanzung geregelt. Die Zusammensetzung der Kommission, deren Arbeitsweise und deren weitere Aufgaben sollen in einer Verordnung umschrieben werden.“<sup>6</sup>

---

<sup>3</sup> BBL 1996 III 236

<sup>4</sup> BBL 1996 III 237

<sup>5</sup> BBL 1996 III 237

<sup>6</sup> BBL 1996 III 239

## **32 Besonderer Teil: Erläuterung der einzelnen Bestimmungen**

### **321 Allgemeine Bestimmungen**

#### **321.1 Regelungsgegenstand (Art. 1)**

„Die Gentechnologie ist ein Anwendungsbereich der Biotechnologie. Der Entwurf nennt beide, weil insbesondere das Klonen nicht zur Gentechnologie im eigentlichen Sinne gehört. Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie sind in rascher Entwicklung begriffen. Es ist deshalb sinnvoll, dass der Entwurf sich auf die Regelung der wesentlichen Fragen beschränkt. Indessen wird die Einsetzung einer **nationalen Ethikkommission** vorgeschlagen (Abs. 3, vgl. Art. 28). Dies ist ein wichtiger Beitrag zur Weiterentwicklung der Bioethik im Hinblick auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse und technische Möglichkeiten. Der Bundesrat wird dieser **nationalen Ethikkommission** in einer Verordnung auch weitere Aufgaben übertragen können (Art. 28 Abs. 4).“<sup>7</sup>

#### **321.3 Begriffe**

##### **321.301 Allgemeines**

##### **321.302 Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Art. 2 Bst. a)**

„Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Fortpflanzungsverfahren) sind alle Methoden zur Herbeiführung einer Schwangerschaft ohne Geschlechtsverkehr, insbesondere Insémination, In-vitro-Fertilsation (unter Einschluss der Mikroinjektion) mit Embryotransfer sowie Gametentransfer (vgl. Bst. a). Die verschiedenen Fortpflanzungsverfahren werden im Hinblick auf künftige Entwicklungen nicht abschliessend aufgezählt. In diesem Sinne bleibt der Anwendungsbereich des Entwurfs bewusst offen. Aufgabe "der **nationalen Ethikkommission** wird es sein, im Hinblick auf neue Methoden im Sinne einer Politikberatung auf Gesetzeslücken aufmerksam zu machen.“<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> BBL 1996 III 245

<sup>8</sup> BBL 1996 III 246

## **322 Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung**

### **322.1 Grundsätze**

#### **322.11 Kindeswohl als allgemeine Leitlinie** (Art. 3 Abs. 1)

#### **322.112 Alter des Wunschelternpaares** (Art. 3 Abs. 2 Bst. b)

„Der Entwurf beschränkt die Fortpflanzungsverfahren auf Elternpaare, die aufgrund ihres Alters und ihrer persönlichen Verhältnisse voraussichtlich bis zur Mündigkeit des Kindes für dessen Pflege und Erziehung sorgen können. Damit wird das zulässige Alter des Wunschelternpaares im Lichte des Kindeswohles bestmöglich gesetzlich konkretisiert. Gegen gewisse Anregungen im Vernehmlassungsverfahren wird eine starre Altersgrenze abgelehnt. Einmal besteht die Gefahr, dass eine solche Limite als Rechtsanspruch aufgefasst und regelmässig ausgeschöpft würde. Zudem ist es unbefriedigend, wenn eine Person von einem Verfahren ausgeschlossen wird, weil sie einen Tag oder wenige Tage älter ist als vorgeschrieben. Eine starre Altersgrenze lädt deshalb zur Umgehung ein. Besser ist es, wenn die **nationale Ethikkommission** im Rahmen einer Richtlinie Artikels Absatz 2 Buchstabe b noch weiter verdeutlicht.“<sup>9</sup>

### **322.3 Umgang mit Keimgut**

#### **322.31 Konservierung von Keimzellen** (Art. 15)

„Eine längere Konservierungsdauer kann vereinbart werden mit Personen, die ihre Keimzellen im Hinblick auf die Erzeugung eigener Nachkommen konservieren lassen, weil eine ärztliche Behandlung, der sie sich unterziehen, oder eine Tätigkeit, die sie ausüben, zur *Unfruchtbarkeit* oder - über die Regelung des Vorentwurfs hinausgehend - zum Beispiel bei einer hochbelastenden Krebsbehandlung zur *Schädigung des Erbgutes* führen kann (vgl. Art. 15 Abs. 2). In diesen Fällen muss bei der Hinterlegung der Keimzellen die Dauer der Konservierung bestimmt werden, damit die Aufbewahrungsstelle weiss, wann sie die Keimzellen zu vernichten hat. Aufgabe der **nationalen Ethikkommission** ist es, Richtlinien über die zulässige Aufbewahrungsdauer in diesen Sonderfällen zu erlassen.“<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> BBL 1996 III 251

<sup>10</sup> BBL 1996 III 264

## **"323 Nationale Ethikkommission** (Art. 28)

### **323.1 Bedürfnis nach ethischen Handlungsrichtlinien**

Der sich beschleunigende wissenschaftliche Fortschritt und die heutigen technologischen Möglichkeiten in der Humanmedizin haben ihre Kehrseite, indem sie einen Konflikt zwischen Können und Sollen auslösen können und nicht einfache Interessenabwägungen vorzunehmen sind. Ärztinnen und Ärzte, Forscherinnen und Forscher und andere im Bereich der Humanmedizin tätige Personen sehen sich dadurch mit neuen, grundlegenden ethischen Fragen konfrontiert, die sich mit den traditionellen Grundprinzipien der ärztlichen Standesethik und lediglich aus der Medizin heraus oft nicht beantworten lassen.

Der Gesetzgeber kann diese Fragen u. a. im Hinblick auf die rasche Entwicklung der Humanmedizin und die komplexen Interessenabwägungen, die im Einzelfall vorzunehmen sind, nur in beschränktem Rahmen verbindlich entscheiden. Dem ärztlichen Entschluss - will er nicht zufällig ausfallen - müssen aber trotzdem ethische Handlungsrichtlinien zugrunde gelegt werden, die in interdisziplinärer Auseinandersetzung zu gewinnen sind. Dies ist die Aufgabe der Bioethik, welche die Ethik als Lehre vom sittlichen Handeln auf die Grenzfragen von Biologie, Medizin und Genetik ausrichtet.

Die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat frühzeitig das Bedürfnis nach ethischer Reflexion; verbunden mit wissenschaftlichen Überlegungen, erkannt. Unter Einbezug zahlreicher Arbeitskommissionen und - ab 1979 - der Zentralen Ethischen Kommission hat sie eine Reihe ethischer Richtlinien und Empfehlungen verabschiedet. Diese erfüllen in der schweizerischen Medizin eine zentrale Funktion und dienen zum Teil auch den Gerichten und den kantonalen Gesetzgebern als Massstab für das ärztliche Handeln (vgl. Ziff. 121). Neben der Zentralen Ethischen Kommission der Akademie bestehen in der Schweiz seit Jahren lokale Ethikkommissionen als Beratungsgremien in verschiedenen Institutionen.

### **323.2 Bedürfnis nach einem nationalen Gremium**

Trotz der grossen Verdienste der SAMW ist man sich heute, wie das Vernehmlassungsverfahren gezeigt hat, weitgehend einig, dass es angesichts der brennenden Aktualität der medizinischen Ethik zweckmässiger ist, den gesamtschweizerischen Diskurs im Bereiche der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie - und darüber hinaus ganz allgemein auf dem Gebiet der Humanmedizin - einem unabhängigen nationalen Gremium zu übertragen. Damit können Bedenken wegen möglicherweise fehlender Unabhängigkeit infolge professioneller Selbstverwaltung durch eine medizinische Standesorganisation ausgeräumt werden, was nicht zuletzt auch der ethischen Glaubwürdigkeit der Ärzteschaft zugute kommen dürfte. Im übrigen ist zu beachten, dass mehr und mehr Anliegen des Gemeinwohls das individuelle Verhältnis zwischen der Arztperson und der Patientin oder dem Patienten überlagern. Zudem können ethische Richtlinien nur als Resultat eines demokratischen Meinungs- und Willensbildungsprozesses Legitimität erlangen, der recht viel Zeit braucht. Diesen Prozess in die Wege zu leiten und in Richtlinien zu fassen, soll deshalb Aufgabe einer unabhängigen eidgenössischen Kommission sein.

Auch rechtsvergleichend ist die klare Tendenz festzustellen, die Diskussion ethischer Fragen der medizinischen Entwicklung nationalen unabhängigen multidisziplinären

Gremien zu übertragen. Die ausländischen nationalen Ethikkommissionen nehmen verschiedene Aufgaben wahr. Im Vordergrund stehen die Erarbeitung von Stellungnahmen und Richtlinien, die Informationsvermittlung, die Beratung von Regierung und Parlament, die Mitwirkung bei der Erziehung und Ausbildung sowie die wissenschaftliche und ethische Evaluation von Forschungsprojekten.

Auch wenn der Vorschlag einer nationalen Ethikkommission für den ganzen Bereich der Humanmedizin im Vernehmlassungsverfahren breite Zustimmung fand und insbesondere auch von der SAMW unterstützt wurde, verlangten recht viele Stellungnahmen eine vom Fortpflanzungsmedizingesetz unabhängige Regelung. Der Entwurf schlägt deshalb vor, dass zwar die Einsetzung einer nationalen Ethikkommission im Fortpflanzungsmedizingesetz vorgesehen wird, ihre Aufgaben aber lediglich bereichsspezifisch umschrieben werden. Eine bundesrätliche Verordnung soll die übrigen Aufgaben festlegen.

### **323.3 Erläuterungen zu Artikel 28**

Entsprechend einer Vielzahl ausländischer Vorbilder, aber auch entsprechend schweizerischer Usanz sieht Absatz 1 vor, dass der Bundesrat und nicht das Parlament die nationale Ethikkommission einsetzt. Diese hat nach Absatz 2 die Aufgabe, die Entwicklung in der *Fortpflanzungs- und der Gentechnologie* im humanmedizinischen Bereich zu verfolgen und zu den damit verbundenen naturwissenschaftlichen, gesellschaftlichen und rechtlichen Fragen aus ethischer Sicht beratend Stellung zu nehmen. Darüber hinaus bestimmt der Bundesrat nach Absatz 4 Satz 1 in einer Verordnung die weiteren Aufgaben der Kommission im Bereiche der *Humanmedizin*, beispielsweise der Transplantation.

Die Kommission soll nach Absatz 3 insbesondere ergänzende Richtlinien zum vorliegenden Gesetz erarbeiten, beispielsweise betreffend das Alter der Personen, die zur medizinisch unterstützten Fortpflanzung zugelassen werden (Ziff. 322.112). Die Richtlinien haben keine unmittelbare rechtliche Verbindlichkeit und berühren die Verordnungs- und Vollzugskompetenz des Bundesrates nicht. Es ist auch nicht die Aufgabe der Kommission, zu einzelnen konkreten Forschungsprojekten Stellung zu nehmen. Dies soll weiterhin auf lokaler Basis oder durch die Überregionale Ethische Kommission für Klinische Forschung (UREK) erfolgen.

Aus der Befugnis der Politikberatung folgt die Aufgabe, Lücken in der Gesetzgebung aufzuzeigen oder Revisionsvorschläge zu unterbreiten, Angesichts des raschen wissenschaftlichen und technischen Fortschritts können gesetzliche Normen im vorliegenden Zusammenhang kaum für Jahrzehnte Geltung beanspruchen, sondern müssen immer wieder überprüft werden. Ihrem Wesen als nationales Reflexionsorgan entspricht es schliesslich, dass die Kommission den eidgenössischen Räten, dem Bundesrat und den Kantonen auf Anfrage beratend zur Verfügung steht.

Einzelheiten der Einsetzung sind nach Absatz 4 Satz 2 in einer bundesrätlichen Verordnung zu regeln. Administrativ wird die Kommission dem Eidgenössischen Departement des Innern zuzuordnen sein. Zu betonen ist, dass nur ein multidisziplinär zusammengesetztes Gremium, in welchem die Geschlechter paritätisch vertreten sind, konsensfähige normative Standards entwickeln kann."<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> BBL 1996 III 275-277

## **33 Personelle und finanzielle Auswirkungen für Bund und Kantone**

### **331 Personelle Auswirkungen**

#### **331.1 Bund**

„Zu erwähnen ist schliesslich die Einsetzung einer **nationalen Ethikkommission** (Art. 28). Dieser müssen eine Kommissionssekretärin oder ein Kommissionssekretär sowie eine etwa halbtags arbeitende Schreibkraft zur Verfügung stehen.“<sup>12</sup>

### **332 Finanzielle Auswirkungen**

„Für den Bund fallen namentlich Entschädigungen für die **ationale Ethikkommission** an. Der erwähnte personelle Aufwand für Sekretariat und Schreibkraft bedingt zudem Lohnkosten. Der Aufwand für Taggelder der Kommissionsmitglieder, für allfällige öffentliche Veranstaltungen und für Publikationen ist schwer bezifferbar. Ausgehend vom Budget vergleichbarer Bundeskommissionen ist mit einem Aufwand von etwa 150 000 Franken zu rechnen, die Lohnkosten für das Sekretariat nicht eingeschlossen. Die erforderlichen Mittel werden im Rahmen des Voranschlags und der Finanzplanung des Eidgenössischen Departements des Innern bereitgestellt.“<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> BBL 1996 III 286

<sup>13</sup> BBL 1996 III 286